

2022 年第 5 次第二人體試驗委員會會議記錄

2022 year 5th-B IRB Meeting Minutes

一、日期 Date(YY/MM/DD)：2022 年 05 月 20 日（星期五）

二、時間 Time：12:35-14:35

三、地點 Location：福懋大樓 B1 尊榮 B 廳

四、主席 Chairperson：

劉森永(院內、醫療、醫師、男性)

Liu, Sen-Yung (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

出席人員 Attendant：(職稱略 omit title)

■ 楊爵閣(院內、醫療、統計、男性)

Yang, Chueh-Ko (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), statistics, male)

■ 陳琬青(院內、醫療、醫師、女性)

Chen, Wan-Chin (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, female)

【IRB 210327 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 210327 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

■ 陳彥宇(院內、醫療、醫師、男性)

Chen, Yen-Yu (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor, male)

【IRB 210101 利益迴避-主持人為同部門醫師 IRB 210101 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

【IRB 210508 利益迴避-協同主持人為同部門醫師 IRB 210508 Avoiding conflicts of interest- Physician of the same department】

■ 林逸祥(院內、醫療、藥師、男性)

Lin, Yi-Hsiang (Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Pharmacist, male)

■ 黃柔婷(院內、非醫療、社工背景、女性)

Hwang, Rour-Ting (Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Social Worker, female)

■ 劉柏毅(院外、醫療、醫師、男性)

Liu, Po-I (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), doctor,

male)

- 謝雅惠(院外、醫療、社會人士、女性)
Hsieh, Ya-Hui (non-Affiliation with Institution, Medical Personnel (Scientific member), Member of society, female)
- 陳志東(院外、非醫療、社會人士、男性)
Chen, Chih-Tung (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)
- 林倩芸(院外、非醫療、法律專業、女性)【熟稔易受傷害族群-員工，法律專家】
Lin, Chien Yun (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Law, female)
- 王復堯(院外、非醫療、社會人士、男性)
Wang, Fu-Yan (non-Affiliation with Institution, Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Member of society, male)
- 李吉豐 (院外、非醫療、病友團體代表、男性)
Lee, Chi-Fong (Affiliation with Institution (Wife is CCH employee), Nonmedical Personnel (non-Scientific member), Patient group representative, male)

	人數	備註
醫療 Medical Personnel	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非醫療 Nonmedical Personnel	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
科學 Scientific member	7	醫師(4)、藥師(1)、統計(1)、社會人士(1) doctor (4) , Pharmacist (1) , Statistics (1), Member of society(1)
非科學 non-Scientific member	5	社會人士(3)、法律(1)、病友團體代表(1) Member of society (3) , Law(1), Patient group representative(1)
男 male	8	院內(4)、院外(4) Affiliation with Institution (5) , non-Affiliation with Institution (3)
女 female	4	院內(2)、院外(2) Affiliation with Institution (2) , non-Affiliation with Institution (2)

備註 Remarks :

- ① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。According to Article 7 of the “Human Subjects Research Act:” “The IRB shall consist of five or more members, including legal expert and other persons of disinterested community members; more than two-fifths shall not be affiliated with the research entity; and no gender shall constitute less than one-third. During IRB meetings, the IRB may invite the attendance of experts familiar with the research field, or representatives of any appropriate group affiliated with the human subjects, to attend and provide comments.”
- ② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。According to Article 6 of the “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Human Subject Research:” “Members present at routine review sessions should include at least one with non-biomedical or science background. Two-thirds of entire member should be present for boards with more than 5 and less than 7 members; half of the entire member should be present for boards with more than 7 members before the meeting is commenced. The meeting may not be commenced if the attendee are of the same gender.”

列席人員 Presenting staff：(職稱略 omit title)

- 黃淑萍 Ng Sock Ping (IRB secretary)
- 葉正吉 Yeh, Cheng Chi (IRB staff)
- 林巧芸 Lin, Ciao Yun (IRB staff)
- 洪翠霞 Hung, Tsui-Hsia (IRB staff)
- 李欣儀 Li, Hsin-Yi (IRB staff)

請 假 Leave：(職稱略 omit title)

缺 席 Absence：(職稱略 omit title)

記 錄 Recorder：林巧芸 Lin, Ciao Yun

五、會議內容 Meeting：

(一) 討論議案 (議案主題及決議) Discussion (theme and decision)

主題	計畫名稱	決議

編號：220319 【新案 複審第 1 次】 主持人：陳淑絹	以虛擬實境訓練進行醫院新進護理人員護理教育培訓的成效	核准
編號：220320 【新案 複審第 1 次】 簡易審查 主持人：方苡薰	影響醫師績效前置因素之研究	核准
編號：220408 【新案】簡易審查 主持人：陳明玲	爬樓梯運動對視頻輔助胸腔鏡手術患者之肺部功能維持成效	修正後提會
編號：220513 【新案】 主持人：林晏任	在外傷病人利用新型電化學免疫檢測器早期偵測內出血	修正後提會
編號：181022 【變更案第 7 次】 主持人：林炫聿	一項第二期、多中心、開放標記、隨機分配試驗，針對曾接受 imatinib 治療，但未達深層分子反應之慢性骨髓性白血病慢性期 (CML-CP) 患者，比較 imatinib 合併口服 asciminib、持續使用 imatinib、改為使用 nilotinib 等療法的成效	修正後提會
編號：150312 【期中報告第 7 次】 主持人：邱足滿	藥物過敏反應之免疫機轉及基因體研究	核准
編號：170418 【期中報告第 5 次】 主持人：陳堯俐	影響活體肝臟移植者之預後因子	核准
編號：180402 【期中報告第 4 次】 主持人：陳明	應用前瞻創新性診斷工具進行遺傳檢測平台開發	核准
編號：210101 【期中報告第 1 次 複審第 2 次】 主持人：林志明	生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效	核准
編號：210327 【期中報告第 1 次】 主持人：湯豐誠	辦公室人員久坐之下肢疲勞與生理負荷評估與人因介入探討 II	修正後複審
編號：210508 【期中報告第 1 次】 主持人：吳劭彥	比較頭皮/耳針與傳統體針對於帕金森患者療效影響。	修正後複審

編號：210622 【期中報告第 1 次】 主持人：邱南英	針對持續接受試驗 54135419TRD3013 的 Esketamine 鼻用噴霧治療之難治型重度憂鬱症患者所進行的開放性長期延伸試驗	核准
編號：200616 【不遵從事件】 202205-4 主持人：蘇維文	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001)併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	存查，同意試驗繼續進行
編號：210101 【不遵從事件】 202204-11 主持人：林志明	生物訊息刺激穴位對改善血壓之成效	存查，同意試驗繼續進行
編號：210307 【不遵從事件】 202204-9 主持人：蘇培元	C 肝篩檢與治療：多家醫院之經驗	存查，同意試驗繼續進行

(二) 已通過之初審案(簡易審查) Report the approved protocol by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	220311	分析彰化縣高齡糖尿病患者使用 statin 藥物可否降低缺血性腦中風發生率 The use of statin for elderly diabetic patients in Changhua County can effectively reduce the incidence of ischemic stroke?	廖培湧 Liao Pei Yung	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	220322	顯微導引二氧化碳雷射在肛周疣的應用:回溯性研究 Loupes-guided carbon dioxide laser ablation of perianal condylomata acuminata: A prospective study	楊蕙如 Hui-Ju Yang	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	220329	基於 AI 技術評估住院患者早期呼吸衰竭風險 Establishment of an early warning model for respiratory failure based on AI technology	林聖皓 Sheng Hao Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220407	評估門診自體脂肪聲帶注射手術對於單側聲帶麻痺之療效 Office-based structural autologous fat injection laryngoplasty for unilateral vocal fold paralysis	陳偉格 Andy chen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	220409	偵測血液中蛋白質分子做為輔助診斷胰臟癌的腫瘤標記 Detection of plasma biomarkers for diagnosis	林彥至 Yen Chih Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		of pancreatic cancer			
6	220413	台灣單一醫學中心對 Tryptase 診斷過敏性 休克之觀察性研究 Serum tryptase tests in anaphylaxis: An observational study of a single medical center hospital in Taiwan	邱足滿 TsuMan Chiu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	220417	前列腺癌和乾癬的關聯 Association of prostate cancer and psoriasis	潘岳 Yueh Pan	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	220418	某醫學中心臨床教師對於客觀結構式臨床 測驗認同度與其實施成效之研究 A study on the Relationship between Clinical Teachers OSCE Recognition and Implementation to Stay in the Medical Center.	蔡宜蓉 Yi-Jung Tsai	(略) (N/A)	(略) (N/A)
9	220421	體外震波對慢性焦磷酸鈣沈積性關節炎的 治療效果:病例報告 The effect of extracorporeal shock wave of a chronic calcium pyrophosphate deposition arthropathy: A case report	蕭可倚 Siow Co Yih	(略) (N/A)	(略) (N/A)
10	220424	「全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創 新照護」 -- 失智共同照護中心調查 「Comprehensive dementia management : from translational medicine to innovative care」-- investigating the quality and care load of dementia integrated care center	王文甫 Wenfu Wang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(三) 報告已核准之變更案(簡易審查) Report the approved amendment by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	130301 【第 22 次】	一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給 予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、 安慰劑對照、第 3 期試驗 A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with Bendamustine and Rituximab (BR) in Subjects With Newly Diagnosed Mantle Cell	林炫聿 Hsuan-Yu LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		Lymphoma			
2	210821 【第 1 次】	由死而生—安寧病房護理人員靈性開展的經驗研究 The experience of nurses in Anning ward caring for dying patients and its significance and value to life Impact	鄭適芬 Shih-Fen CHANG	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	211114 【第 2 次】	評估 Marstacimab 預防性治療帶有或未帶有抑制抗體之重度 (凝血因子活性 < 1%) A 型血友病參與者或帶有或未帶有抑制抗體之中重度至重度 B 型血友病參與者 (凝血因子活性 ?2%) 長期安全性、耐受性和療效的一項開放性延伸試驗 An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity < 1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity ?2%) With or Without Inhibitors.	沈銘鏡 Ming Ching Shen	(略) (N/A)	(略) (N/A)
4	220201 【第 1 次】	病人與家屬健康識能與衛教多元化接受度 Patient and family health literacy and the degree of diversity of health education	張淑真 Shu- Chen Chang	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(四) 報告已核准之期中報告(簡易審查) Report the approved interim report by expedited review

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	190209 【第 3 次】	台灣家族型/早發型帕金森氏症之基因型與臨床表現相關性研究 Genotype-phenotype Correlation in Familial or Early-onset Parkinson Disease in Taiwan.	李佳儒 Chia-Ju Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200422 【第 2 次】	糖尿病遠距照護介入對第二型糖尿病病人自我照護行為影響因素之探討 Exploring the influencing factors of diabetes telecare intervention of self-care behavior of patients with type 2 diabetes.	吳英旬 Ying Hsun Wu	(略) (N/A)	(略) (N/A)
3	200501 【第 2 次】	Daxx 蛋白在口腔鱗狀上皮細胞癌病患的表現 Death domain associated protein (Daxx)	林楠瑾 Nan Chin Lin	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		expression in oral cavity squamous cell carcinoma patients (OSCC)			
4	210219 【第 1 次】	探討開心手術術後病患接受上肢運動後呼吸肌強度、疲憊感與脫離呼吸器之成效 Exploring the effect of respiratory muscle strength, fatigue and weaning ventilation after upper limbs exercise in patients with cardiac surgery	葉倩如 ChienJu Yeh	(略) (N/A)	(略) (N/A)
5	210307 【第 1 次】	C 肝篩檢與治療：多家醫院之經驗 Screening and treatment of chronic hepatitis C infection: Review of multiple center experience	蘇培元 Pei Yuan Su	(略) (N/A)	(略) (N/A)
6	210412 【第 1 次】	以 Barcelona 流程評估胸痛且心電圖呈現 LBBB 之病人是否有急性心肌梗塞 The performance of the Barcelona algorithm in diagnosing AMI in patients with chest pain and LBBB	林晏任 Lin Yan Ren	(略) (N/A)	(略) (N/A)
7	210503 【第 1 次】	褐藻醣膠與運動介入對停經後婦女骨質代謝與抗氧化能力之影響 Effects of Fucoidan and Exercise Intervention on Bone Metabolism and Antioxidative Capacity in Postmenopausal Women	李淑玲 ShuLin Lee	(略) (N/A)	(略) (N/A)
8	210603 【第 1 次】	慢性阻塞性肺疾病病人接受肺復原訓練之預後—世代研究 The prognosis of pulmonary rehabilitation on patients with chronic obstructive pulmonary disease –A cohort Study	林幸君 Sing- Jyun LIN	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(五) 報告已存查之結案報告 Report the final report for reference

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
1	171224	利用病人之誘導性多功能幹細胞探討粒線體疾病及胰島素不敏感性之研究 Studies of mitochondrial disease and insulin insensitivity using patient-derived induced pluripotent stem cells	魏耀揮 Yau Huei Wei	(略) (N/A)	(略) (N/A)
2	200713	探討台灣地區之單一醫學中心回溯多發性骨髓病人骨髓檢體的基因報告與歐美國家預後的差異性 This study is to investigate to analyze clinical	曾若涵 Ruo-Han Tseng	(略) (N/A)	(略) (N/A)

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	非醫療主審 Non-Medical primary reviewer
		prognosis differences of multiple myeloma patients between in Taiwan and Europe and America in a single medical center.			
3	210202	消化道病變之診斷及治療 - 彰基體系多中心研究 Diagnosis and management of GI diseases : multiple center study at Changhua Christian Health Care system	顏旭亨 HsuHeng Yen	(略) (N/A)	(略) (N/A)

(六) 報告已存查之終止報告 Report the terminated protocol (無 None)

(七) 報告已存查之暫停報告 Report the suspended protocol (無 None)

(八) 報告已存查之撤案報告 Report the withdraw protocol

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	計畫名稱 Protocol title	主持人 PI	醫療主審 Medical primary reviewer	審查結果 Review result
1	220420	使用超音波診斷孖下肌血腫-病例報告 A swollen inferior gemellus muscle with hematoma mimics sciatica – a case report.	蕭可倚 Siow Co Yih	(略) (N/A)	存查 File for reference

(九) 報告已核准之國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB Report the ratify protocol that was approved by NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB

序號 No.	IRB 編號 IRB No.	國衛院/ JIRB/ C-IRB/ NRPB 編號	階段次數 Stage	主持人 PI
		NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB protocol No.		
計畫名稱 Protocol title				
1	220401	【CIRB】110CIRB12290	新案 複審第 2 次	林聖皓 Sheng Hao Lin
針對已接受過治療的 c-Met 過度表現、EGFR 野生型、局部晚期/轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者，進行 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)與 Docetaxel 比較的第 3 期開放性、隨機分配、對照全球性試驗 A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer				
2	220429	【CIRB】110CIRB12283	新案 初審	杜思德 Tu shih te

	<p>一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性</p> <p>A parallel-group treatment, Phase 2, double-blind, three-arm study to assess efficacy and safety of finerenone plus empagliflozin compared with either finerenone or empagliflozin in participants with chronic kidney disease and type 2 diabetes.</p>			
3	170403	【CIRB】105CIRB12186	變更案第 10 次 初審	顏旭亨 HsuHeng Yen
	<p>一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性</p> <p>A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis</p>			
4	170904	【CIRB】106CIRB04073	變更案第 11 次 初審	紀炳銓 Bin Chuan Ji
	<p>全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)</p> <p>A Phase III, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Comparative Global Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for First-Line Treatment in Patients With Metastatic Non Small-Cell Lung Cancer (NSCLC) (POSEIDON)</p>			
5	200209	【CIRB】107CIRB09149	變更案第 5 次 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)</p> <p>A Phase III, Double-blind, Placebo controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)</p>			
6	200615	【CIRB】109CIRB02015	變更案第 4 次 初審	王文甫 Wenfu Wang
	<p>第三 b 期、開放標示、多中心、評估 BIIB037 (aducanumab) 用於先前參加過 Aducanumab 221AD103, 221AD301, 221AD302 和 221AD205 試驗的阿茲海默症受試者之安全性試驗</p> <p>Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BIIB037 (aducanumab) in Subjects With Alzheimer's Disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302, and 221AD205</p>			
7	201005	【CIRB】109CIRB08144	變更案第 4 次 初審	林慶雄 ChingHsiung Lin
	<p>一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 SymbicortR 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and SymbicortR Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)</p>			
8	201119	【CIRB】109CIRB07123	變更案第 7 次 初審	陳守棟 SHOU TUNG CHEN

	<p>一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性</p> <p>A PHASE II, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF GDC-9545 COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (試驗簡稱： acelERA Breast Cancer)</p>			
9	211110	【CIRB】110CIRB07138	變更案第 1 次 初審	邱炳芳 Ping Fang Chiu
	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性</p> <p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of FInerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease</p>			
10	220221	【CIRB】110CIRB12287	變更案第 1 次 初審	林進清 Jin-Chin Lin
	<p>一項以試驗主持人所選之放射性治療單一療法、或放射性治療併用 Cetuximab 活化 NBTXR3 用於治療患有局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且不適合接受鉑類化學治療的老年患者的第三期（樞紐期）試驗</p> <p>A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigator's Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma</p>			
11	190517	【CIRB】108CIRB02015	期中報告第 3 次 初審	王全正 ChuanCheng Wang
	<p>AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)</p> <p>The AIM-HN and SEQ-HN Study: A 2 Cohort, Non-comparative, Pivotal Study Evaluating the Efficacy of Tipifarnib in Patients with Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) with HRAS Mutations (AIM-HN) and the Impact of HRAS Mutations on Response to First Line Systemic Therapies for HNSCC (SEQ-HN)</p>			
12	200517	【CIRB】108CIRB07115	期中報告第 2 次 初審	蘇維文 Wei Wen Su
	<p>一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性</p> <p>APHASE II, RANDOMISED, ADAPTIVE, OPEN-LABEL PLATFORM TRIAL TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MULTIPLE COMBINATION THERAPIES IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC HEPATITIS B</p>			
13	200914	【CIRB】109CIRB06100	終止 初審	林聖皓 Sheng Hao Lin
	<p>以 INCB086550 (口服 PD-L1 抑制劑) 用於患有未曾接受免疫檢查點抑制劑之特定實質固態瘤參與者的第二期試驗</p> <p>A Phase 2 Study of INCB086550 (Oral PD-L1 Inhibitor) in Participants Who Are Immune Checkpoint Inhibitor-Naive With Selected Solid Tumors</p>			